2016D38978

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief 20 september 2016 inzake de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening (Kamerstuk 29 323, nr. 104).

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave **blz.**

I.	**Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**	**2**
II.	**Reactie van de Minister**	**10**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief met nadere informatie over de vervolgstappen na het advies van de gezondheidsraad over de Niet Invasieve Prenatale test (NIPT).
De leden van de PvdA-fractie zijn verheugd over het feit dat het advies van de Gezondheidsraad om een vergunning te verlenen voor de NIPT als eerste test wordt overgenomen. Zij kunnen zich vinden in de voorwaarden die aan de vergunning worden verbonden. De uitvoering van de NIPT vindt plaats bij de universitaire centra conform geldende protocollen en kwaliteitsstandaarden. Kan aangegeven worden wat in dit stadium de rol van een verloskundige c.q. gynaecoloog is voorafgaand aan het besluit om NIPT als eerste test te laten plaatsvinden? Vindt alle voorlichting en counseling plaats in de universitaire centra? Wordt de informatie die ontwikkeld wordt ten behoeve van voorlichting over voor- en nadelen van zowel de combinatietest als de NIPT ook al ter beschikking gesteld aan zorgverleners buiten de universitaire centra? Deze leden menen namelijk dat het aan te bevelen is alle zorgverleners de juiste informatie te laten geven aan zwangere vrouwen.
De leden van de PvdA-fractie vragen wanneer het Zorginstituut Nederland (ZiN) advies verwacht kan worden. Kan er van uitgegaan worden dat er wel nadrukkelijk naar gestreefd wordt om, bij een positief advies, opname in het basispakket per 2018 mogelijk te maken?
De leden van de PvdA-fractie vragen of bekend is in hoeverre de eigen betaling van € 175,– een drempel vormt om een combinatietest c.q. NIPT te laten verrichten. Deze leden vragen of voor een test die niet belastend is, geen risico's met zich meebrengt en voor iedereen een vrije keuze mogelijk maakt over het wel of niet geboren laten worden van een kind met een ernstige chromosomale afwijking een eigen betaling gevraagd mag worden. Als de NIPT na TRIDENT-2 een dergelijke test blijkt te zijn gaan deze leden er dan ook vanuit dat de NIPT voor alle vrouwen toegankelijk wordt. Welke financiële gevolgen zou dit hebben?
De leden van de PvdA-fractie vragen welk deel van de zwangere vrouwen op dit moment een combinatietest vraagt en hoe de leeftijdsverdeling hierbij is. Van welk aantal wordt uitgegaan bij de NIPT?
Deze leden vragen hoe in de counseling ook voorlichting en begeleiding wordt meegenomen over de voorbereiding van ouders op het wel geboren laten worden van een kind met een chromosomale afwijking. Hoe en waar is deze georganiseerd?
Genoemde leden vragen of aangegeven kan worden wat precies het verschil betekent qua werktijd en intensiteit tussen counseling over alleen de combinatietest en counseling inzake de NIPT. In hoeverre vormt deze counseling een extra belasting voor verloskundige, gynaecoloog of huisarts en past deze counseling binnen de reguliere contacten van zwangere vrouwen met deze zorgverleners?
Zijn er per april 2017 voldoende gecertificeerde counselors werkzaam? Op welke termijn worden opleidingen voorbereid, wanneer zijn deze effectief en wanneer zijn er voldoende gecertificeerde counselors te verwachten? Is het de bedoeling dat de gecertificeerde counselors in eerste instantie werkzaam zijn in de universitaire centra waar naar een zwangere vrouw wordt doorverwezen wanneer zij een NIPT wil laten verrichten of is het de

bedoeling dat vanaf april 2017 de eigen verloskundige, gynaecoloog of huisarts al gecertificeerd is? Van welk aantal wordt uitgegaan?
De leden van de PvdA-fractie hechten er aan te benadrukken dat zij het eens zijn met de Minister dat deelname of afzien van deelname aan prenatale screening een persoonlijke afweging van een zwangere vrouw is. Het aanbieden van de mogelijkheid van de NIPT betekent het aanbieden van de vrijheid een eigen, weloverwogen keuze te maken.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening. Naar aanleiding van deze brief hebben zij de onderstaande opmerkingen en vragen.
Eerder hebben de leden van de SP-fractie al aangegeven er voorstander van te zijn om de NIPT voor alle zwangere vrouwen (ongeacht leeftijd en ongeacht grootte van de portemonnee) mogelijk te maken. Dit omdat de NIPT-test veiliger is dan een vruchtwaterpunctie, en op een veilige test hebben alle vrouwen natuurlijk recht. Voor invoering van de NIPT moest echter wel duidelijkheid zijn middels een advies van de Gezondheidsraad. Dit advies is inmiddels beschikbaar, en de Gezondheidsraad adviseert de Minister om een vergunning te verlenen voor proefinvoering van NIPT voor alle zwangere vrouwen. Waarbij vrouwen overigens nog steeds in vrijheid kunnen kiezen of ze de combinatietest willen laten doen of de NIPT of geen van beide. De leden van de SP-fractie steunen deze proefuitvoering van de NIPT dan ook. Natuurlijk moet deze invoering zorgvuldig en goed plaatsvinden. Daarom hebben deze leden over de voorliggende brief nog een aantal vragen en opmerkingen.
Zo lezen de leden van de SP-fractie dat er allereerst een aanbesteding plaats moet vinden, kan aangegeven worden wanneer deze aanbesteding plaats zal vinden, wat de deadline zal zijn, zowel voor het inschrijven als voor de keuze voor een partij, en welke voorwaarden hierbij precies worden gesteld voor partijen die deel kunnen nemen aan de aanbesteding en op basis waarvan uiteindelijk voor een bepaalde partij wordt gekozen? Vervolgens vragen deze leden welke activiteiten en voorbereidingen er precies nog moeten gebeuren voor 1 april 2017 om uitvoering per die datum mogelijk te maken? Kan hiervan een planning worden gegeven?
De proefinvoering vindt plaats binnen het wetenschappelijke onderzoek TRIDENT-2, de leden van de SP-fractie nemen aan dat er binnen dit wetenschappelijke onderzoek op allerlei gebieden wordt gemonitord wat de invoering van de NIPT voor gevolgen heeft. Graag krijgen genoemde leden echter de bevestiging dat deze monitoring zich ook zal richten op de (schriftelijke) informatievoorziening aan de zwangere vrouwen en hun partners. Kan toegelicht worden hoe dit precies wordt gemonitord? Kan dit ook beschreven worden als het gaat om het waarborgen van het «recht op niet-weten»?
Binnen de proefinvoering is de NIPT alleen toegankelijk voor vrouwen die zijn toegelaten in de onderzoekssetting, om hoeveel vrouwen zal dit ongeveer gaan? Wanneer zal dit onderzoek worden afgerond en in hoeverre hebben de resultaten van dit onderzoek invloed op de keuze van de Minister en het advies van het ZiN om de NIPT als eerste test in het basispakket toe te laten? Tot eventuele toelating in het basispakket een feit is geldt een (tijdelijke) subsidieregeling, daarbij is de situatie dat de zwangere vrouw en haar partner een eigen bijdrage van € 175,– zullen moeten betalen. Zoals eerder aangegeven vinden deze leden dat de NIPT voor alle vrouwen beschikbaar moet zijn, een dergelijke eigen bijdrage werpt voor vrouwen met een kleine portemonnee echter een drempel op om een NIPT (of combinatietest) te kiezen. De leden van de SP-fractie zijn geen voorstander van dergelijke drempels en vragen de Minister te overwegen deze te schrappen. Genoemde leden vragen de Minister

vervolgens op welke wijze er in het onderzoek/de proefinvoering wordt gemonitord welke rol de eigen bijdrage van € 175,– heeft in de besluitvorming van de vrouw voor een test of geen test.

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de voorgenomen vervolgstappen van de Minister na het recent uitgebrachte advies van de Gezondheidsraad over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT). Deze leden waarderen het uitgebreide en afgewogen advies dat de Gezondheidsraad heeft gegeven met betrekking tot de vergunningaanvraag van het landelijke NIPT-consortium voor een proefinvoering in de vorm van een wetenschappelijk onderzoek. Deze leden hebben nog enkele vragen bij het advies en de beleidsreactie van de Minister.
De leden van de CDA-fractie lezen dat de Minister de voorwaarde van de Gezondheidsraad overneemt dat het «recht op niet-weten» van zwangere vrouwen wordt gewaarborgd. Deze leden vragen wat dit «recht op niet-weten» in dit kader exact inhoudt. Gaat het er hierbij om dat zwangere vrouwen het recht moeten hebben om nevenbevindingen niet te willen weten? Of gaat het hierbij om het recht om de bevindingen (deels) niet te willen weten? Deze leden vragen vervolgens op welke wijze dit recht wordt gewaarborgd.
De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat de Gezondheidsraad in haar advies concludeert dat de voorlichting over de screening verbetering behoeft ten opzichte van de TRIDENT-1 studie. Deze leden vragen op welke wijze deze voorlichting in de TIRDENT-2 studie wordt verbeterd.
De leden van de CDA-fractie vragen voorts of de Minister van mening is dat invoering van de NIPT er niet toe mag leiden dat toekomstige ouders (maatschappelijke) druk ervaren om te kiezen voor de NIPT. Zo ja, op welke wijze denkt de Minister hier invloed op te kunnen uitoefenen? Deelt de Minister de mening dat als de NIPT als uitslag heeft dat het ongeboren kind het Downsyndroom, het Edwardssyndroom of het Patausyndroom heeft, de toekomstige ouders goed voorgelicht moeten worden over de meerdere opties die zij op dat moment hebben? Deze leden zijn van mening dat abortus in dergelijke gevallen allerminst gezien moet worden als de logische vervolgstap. Deze leden vragen daarom op welke wijze de voorlichting aan toekomstige ouders wordt vormgegeven.
De leden van de CDA-fractie vragen of als onderdeel van het wetenschappelijk onderzoek in het kader van TRIDENT-2 ook zal worden bijgehouden of het aantal abortussen als gevolg van invoering van de NIPT wel of niet toeneemt en om welke redenen abortussen worden aangevraagd.
De leden van de CDA-fractie begrijpen uit de begroting van VWS voor 2017 (34 550-XVI) dat in 2017 voor de NIPT een subsidie van € 26,3 miljoen wordt vrijgemaakt. Deze leden vragen op welke gegevens dit bedrag is gebaseerd. Hoeveel NIP-Testen kunnen hiermee vergoed worden? Betekent dit tevens dat er voor 2017 een maximum aantal NIP-Testen uitgevoerd kunnen worden en toekomstige ouders aan het eind van het jaar wellicht geen NIPT meer kunnen laten uitvoeren?
De leden van de CDA-fractie lezen dat de Gezondheidsraad als voorwaarde voor TRIDENT-2 adviseert een kwaliteitsstandaard voor de hele screeningsketen op te stellen, zodat gewaarborgd is dat in alle deelnemende centra kan worden getoetst of een vooraf vastgestelde vereiste kwaliteit wordt gehaald. Deze leden zien deze voorwaarde van het opstellen van een kwaliteitsstandaard niet terug in de voorwaarden die de Minister stelt. De leden van de CDA-fractie vragen waarom de Minister dit advies niet overneemt.
De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat er nog geen internationaal onderzoek is uitgevoerd naar hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers. Deze

leden vragen of uitkomsten van dit onderzoek nog invloed kunnen hebben op het uiteindelijk toelaten van de NIPT in het basispakket.
De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat van de zwangere vrouw die een NIPT wil laten uitvoeren een eigen betaling van € 175,– wordt gevraagd. Deze leden vragen op welke wijze de Minister waarborgt dat zwangere vrouwen hiermee niet direct of indirect, via de prijs van de NIPT, meebetalen aan het wetenschappelijk onderzoek, zoals de Gezondheidsraad adviseert.
De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte wanneer het advies van de Gezondheidsraad over de gehele prenatale screeningsketen klaar is en wanneer de Kamer hierover wordt geïnformeerd.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister over de vergunningverlening voor NIPT als eerste test in onderzoekssetting (TRIDENT-2), de financiering van NIPT als eerste test bij prenatale screening en de voorbereiding die nodig is voor de start van TRIDENT-2. Deze leden vinden het goed dat de NIPT als eerste test voor iedereen beschikbaar komt. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.
De leden van de D66-fractie lezen dat er van twee analysemethoden gebruik gemaakt wordt waarbij bij de methode alleen gekeken wordt naar de chromosomen 13, 18 en 21 en bij de andere methode het totale chromosomenpakket zal worden bekeken om tot een analyse van de chromosomen 13, 18 en 21 te komen. Daarbij zal worden bekeken hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers. Kan de Minister voorbeelden noemen van mogelijke nevenbevindingen? Kan het ook voorkomen dat er neveneffecten worden gevonden waar de behandelaar niets mee kan? Wat moet de behandelaar met deze informatie doen? Hoe worden de gevolgen voor de deelnemers in kaart gebracht?
In de TRIDENT-2 studie mogen vrouwen kiezen of ze wel of geen nevenbevindingen willen weten. Is van alle mogelijk neveneffecten bekend wat de klinische impact is? Zo nee, hoe worden vrouwen hierover geïnformeerd en op basis van welke informatie kunnen deze vrouwen een weloverwogen keuze over maken?
De leden van de D66-fractie lezen dat er een eigen bijdrage gevraagd zal worden aan iedere zwangere voor een bedrag van € 175,–. Dit bedrag is ongeveer even hoog als de eigen betaling die momenteel geldt voor de combinatietest. Wat is het verschil in prijs? Klopt het dat de combinatietest op basis van medische indicatie nog vergoed wordt? Geldt dit alleen voor de combinatietest?

Vragen en opmerkingen van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test bij prenatale screening. Deze leden zijn kritisch over het breed en laagdrempelig introduceren van de NIPT voor zwangere vrouwen. Op deze manier geeft de overheid groen licht voor het vaker en sneller ontdekken van het Downsyndroom. Genoemde leden zijn van mening dat deze brede introductie van screening moeilijk te rijmen is met een inclusieve samenleving waarin we zeggen dat ieder kind welkom is. Hoewel de Minister de vrije, eigen geïnformeerde keuze benadrukt, zal de druk om te testen volgens deze leden alleen maar groter worden. Het krijgen van een kind met Downsyndroom wordt steeds meer een keuze, waar je je voor moet verantwoorden.
Genoemde leden willen de Minister graag nog een aantal vragen voorleggen over de brief.

De leden van de ChristenUnie-fractie constateren dat er sprake is van het verlenen van een vergunning voor een proefinvoering in de vorm van wetenschappelijk onderzoek. Als rechtsgrondslag wordt hierbij de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) gebruikt. Tegelijkertijd is de Minister van plan om de NIPT vanaf 2018 in het basispakket op te nemen. Genoemde leden vragen wat de looptijd van de vergunning en daarmee het wetenschappelijk onderzoek is, en wanneer het onderzoek wordt geëvalueerd. Deelt de Minister het standpunt dat in het belang van het onderzoek de toegang tot de NIPT beperkt zou moeten worden tot de Universitair Medische Centrums (UMC's)? Is de Minister bereid de uitkomsten van het onderzoek af te wachten alvorens de NIPT in het basispakket op te nemen? Op dit moment loopt er een adviesaanvraag bij het Zorginstituut Nederland. De Gezondheidsraad zelf heeft een advies in voorbereiding over de gehele prenatale screeningsketen. Waarom loopt de Minister vooruit op beide adviezen door nu al te stellen dat de NIPT per 2018 in het basispakket wordt opgenomen?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Minister om nader aan te geven welke twee analysemethoden worden gehanteerd en welke mogelijkheden deze analysemogelijkheden bieden. Nu wordt alleen naar de chromosomen 13, 18 en 21 gekeken, maar wat kan in theorie met de NIPT nog meer worden onderzocht? Wat bedoelt de Minister met de zin «Daarbij zal worden bekeken hoe vaak nevenbevindingen worden gevonden en wat de gevolgen hiervan zijn voor de deelnemers»? Genoemde leden vinden eenduidigheid in de screening belangrijk vanwege scholing van artsen en verloskundigen en een goede counseling. Waarom heeft de Minister er niet voor gekozen om de nevenbevindingen uit te sluiten? Hoe wil de Minister het recht op niet-weten waarborgen als het gaat om deze nevenbevindingen?

Als belangrijk doel voor het introduceren van de NIPT en het screenen op onder andere Downsyndroom wordt het bieden van «reproductieve keuzemogelijkheden» genoemd. De vrouw en eventueel haar partner krijgen een keuze voorgelegd tussen het afbreken of uitdragen van de zwangerschap. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de lijst met aandoeningen waarop gescreend wordt niet eindeloos kan worden als «reproductieve keuzemogelijkheden» een belangrijk (of het belangrijkste) criterium is. Wat zijn de afwegingscriteria voor bevolkingsonderzoek? Zij vragen de Minister ook of de WBO wel het meest geschikte wettelijk kader is. Heeft de Minister ook naar andere juridische kaders gekeken?

Het advies van de Gezondheidsraad had betrekking op een vergelijking van tests waarbij de NIPT wordt aangeduid als meest betrouwbare en minst risicovolle test. De Gezondheidsraad gaat voorbij aan de vraag waarom de NIPT standaard wordt aangeboden aan alle zwangere vrouwen. Een ethische afweging heeft niet plaatsgevonden. De ethische discussie is vooruitgeschoven naar het moment waarop er een advies over het geheel van prenatale screening wordt uitgebracht. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom er geen ethische afweging heeft plaatsgevonden alvorens over te gaan tot brede introductie van de NIPT.

De Minister schrijft in haar brief dat het informatiemateriaal wordt aangepast en dat opleidingen voor kwalitatief goede en objectieve counseling moeten worden voorbereid. Ook dienen gecertificeerde counselors verplicht te worden bijgeschoold en moeten er onder andere informatiesystemen voor monitoring worden ingericht. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de Minister of het reëel is te verwachten dat al deze elementen (opleiding, informatievoorziening, counseling) adequaat geregeld zijn alvorens bredere introductie van de NIPT per 1 april 2017.

Genoemde leden hechten, net als de Minister, aan een geïnformeerde keuze. Daarom is het van belang dat zwangere vrouwen en hun eventuele partner informatie ontvangen die niet sturend, nauwkeurig, actueel en evenwichtig is. Hoe gaat de Minister ervoor zorgen dat de informatie en counseling aan deze randvoorwaarden voldoen? Zijn de richtlijnen voor

prenatale screening hierop aangepast? Op welke wijze wordt geborgd door zorgverleners hiernaar handelen? Welke plek heeft counseling in de opleidingen? De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe de Minister het «recht op niet-weten» van zwangere vrouwen wil waarborgen?

De leden van de ChristenUnie-fractie constateren met instemming dat de Minister hamert op kwalitatief goede en objectieve counseling. Een goed geïnformeerde keuze gaat over meer dan de techniek van de NIPT, maar ook over kennis van Downsyndroom. In de Verenigde Staten is door de Down Syndrome Consensus Group gewerkt aan methoden en materialen die gelden als best practice bij prenatale voorlichting en counseling bij vaststelling van Downsyndroom door NIPT. Deze zijn vrij ter beschikking voor vertaling naar de Nederlandse situatie. Kan de Minister garanderen dat deze best practice wordt geïntegreerd in Nederlandse beleid met betrekking tot voorlichting en counseling?

De leden van de ChristenUnie-fractie hechten eraan dat zwangere vrouwen en hun eventuele partner in de gelegenheid worden gesteld in contact te komen met ervaringsdeskundigen. De Stichting Downsyndroom wil en kan zwangere vrouwen met een positieve uitslag uit de NIPT in contact brengen met ervaren ouders zodat zij kunnen horen hoe het leven met (een kind met) Downsyndroom eruit ziet. Deze stichting traint en coacht ervaringsdeskundigen zodat zij hun verhaal kunnen vertellen zonder de zwangere vrouwen te sturen richting een beslissing. Kan de Minister toezeggen dat een (niet verplicht op te volgen) verwijzing naar de Stichting Downsyndroom een vast onderdeel wordt van de counseling?

Uit onderzoek blijkt dat de gemiddelde duur van een counselingsgesprek 9 minuten is en dat er binnen dit tijdsbestek onvoldoende gelegenheid is voor een ethische reflectie en hulp bij besluitvorming. Kan de Minister aangeven hoe zij ervoor zorg gaat dragen dat er voldoende tijd is voor een counselingsgesprek? Op welke manier worden zorgverleners geschoold in (niet-directieve) hulp bij besluitvorming?

De leden van de ChristenUnie-fractie zijn van mening dat een eigen bijdrage gerechtvaardigd is, omdat het tot nadenken dwingt over de test en de mogelijke gevolgen bij een positieve uitslag.

De NIPT blijft een screening en geen diagnostische test. Vooral voor zwangere vrouwen buiten de risicogroep (vrouwen tot 35 jaar oud) is de NIPT veel minder betrouwbaar dan nu wordt aangegeven. De positief voorspellende waarde van de NIPT in TRIDENT-2 is met 67% substantieel lager dan in TRIDENT-1 (94%). Kan de Minister aangeven wat hiervan de verwachte additionele behoefte aan diagnostisch vervolgonderzoek is? Worden deze minder rooskleurige cijfers ook gecommuniceerd, zodat NIPT wordt gezien als wat het is: een betere test dan de combinatietest, maar niet de test die 100% zekerheid geeft? Op welke manier heeft de Minister de substantieel lagere positief voorspellende waarde meegewogen in haar besluit om de NIPT beschikbaar te stellen aan vrouwen buiten de risicogroep?

De NIPT kan worden uitgevoerd bij een zwangerschap van 9 weken. Hoe wil de Minister voorkomen dat mensen zelf gaan testen, nog voordat ze bij een verloskundige zijn geweest?

Op welke manier wil de Minister zelftesten en aankoop van testen via internet voorkomen? Deelt zij het standpunt dat aankoop van testen via internet en zelftesten onwenselijk zijn, omdat goede zorg en begeleiding dan ontbreken?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen hoe de Minister zich gaat inspannen om de zorg, acceptatie en participatie van mensen met Downsyndroom in onze samenleving te waarborgen. Afgelopen jaren is veel geïnvesteerd in de zorg voor mensen met Downsyndroom, waardoor hun levensverwachting en kwaliteit van leven aanzienlijk zijn toegenomen. Hoe wil de Minister voorkomen dat prenatale screening leidt tot minder kennis over en investeringen in zorg voor mensen met Downsyndroom, zoals is gebeurd bij centra voor spina bifida? Kan de Minister een stand

van zaken geven over uitvoering van de motie Dik-Faber/Van der Staaij over de ontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn zorg voor volwassenen met Downsyndroom? (34 300-XVI, nr. 68)
Wie is het aanspreekpunt bij eventuele klachten over de NIPT-counseling? Hoe wordt omgegaan met eventuele signalen en klachten van ouders over directieve counseling of daaraan verbonden vervolgbeslissingen?

Vragen en opmerkingen van de SGP-fractie

De leden van de SGP-fractie hebben met grote zorg kennisgenomen van de brief waarin de Minister beschrijft dat zij de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) als eerste test in de prenatale screening aan alle zwangere vrouwen wil aanbieden. Deze leden constateren dat de NIPT niet slechts een technische doorbraak is, maar dat deze mensen voor nieuwe ethische vragen stelt die raken aan de zorg en beschermwaardigheid van het leven. Bij NIPT gaat het bovendien niet om het bereiken van gezondheidswinst, maar om de keuze tussen het uitdragen of afbreken van een zwangerschap. Deze leden vrezen daarom dat deze test de discriminatie van gehandicapt leven, zowel in de moederschoot als daarna, zal doen toenemen. Door het breed toegankelijk maken van de NIPT draagt de overheid hier mede verantwoordelijkheid voor die zij niet slechts kan afwentelen met een verwijzing naar de keuzevrijheid van haar burgers. De leden van de SGP-fractie menen dat een fundamenteel debat nodig is over de wenselijkheid van de NIPT, en maken daarom graag gebruik van de mogelijkheid om vragen te stellen aan de Minister.
De leden van de SGP-fractie vragen de Minister wat de afwegingscriteria en kaders zijn voor het al dan niet standaard aanbieden van screenings op aandoeningen, aangezien de lijst aandoeningen om op te screenen, zeker in de toekomst, eindeloos kan worden. Past het screenen op een aandoening zoals Downsyndroom volgens de Minister binnen deze kaders?
De leden van de SGP-fractie constateren dat met de NIPT op dit moment gescreend kan worden op de syndromen van Down, Edwards en Patau. In de toekomst zal het hele genoom van een ongeboren kind in kaart gebracht kunnen worden met de NIPT. Kan de Minister aangeven hoe ver het staat met deze ontwikkeling? Zou zij het wenselijk vinden om het hele genoom in kaart te laten brengen bij de prenatale screening, of deelt zij de visie van de leden van de SGP-fractie dat het onwenselijk is dat daarmee nog meer de nadruk zou komen te liggen op het krijgen van een «volmaakt» kind?
De leden van de SGP-fractie constateren dat de afgelopen jaren ruim 4% van de gewenste zwangerschappen ongewenst werd als gevolg van prenatale diagnostiek. Dit resulteerde in zwangerschapsafbrekingen. De leden van de SGP-fractie vragen de Minister of zij in een grafiek en een tabel zichtbaar wil maken wat de ontwikkeling de afgelopen 15 jaar is geweest van het aantal zwangerschapsafbrekingen na de 20 weken, en of zij bereid is daarbij ook een inschatting te maken van het aantal zwangerschapsafbrekingen dat zij verwacht als gevolg van het aanbieden van NIPT als eerste test.
De leden van de SGP-fractie vrezen dat een brede invoering van de NIPT zal leiden tot een toename van screenings op, en het aantal abortussen vanwege Down. Zou de Minister dat net als deze leden onwenselijk vinden? Zo ja, hoe gaat zij voorkomen dat in Nederland dezelfde situatie ontstaat als in IJsland of Denemarken, waar (bijna) geen kinderen met Down meer geboren worden?
De leden van de SGP-fractie vragen de Minister te reageren op het pleidooi van diverse maatschappelijke organisaties en ouders om de NIPT niet zonder medische aanleiding of diagnostische noodzaak aan te bieden. Kan de Minister een overzicht geven van de diverse brieven, signalen en bezwaren die zij heeft ontvangen, en wat daarop haar reactie was of is?

Wat is haar inhoudelijke reactie op de petitie, het zwartboek en het bezwaarschrift dat nog steeds in behandeling is van Downpride? Welke boodschap heeft zij aan al die ouders van een kind met Down, waaronder de onrust groot is?
Zoals gezegd vrezen de leden van de SGP-fractie dat de discriminatie van gehandicapt leven, zowel in de moederschoot als daarna, zal toenemen als gevolg van de NIPT. Is de Minister het in dit verband met deze leden eens dat schaarste veelal inherent is aan de kwaliteit van de zorg en kan voor een afnemende solidariteit zorgen voor mensen met een aandoening die b «voorkomen» had kunnen worden? De leden van de SGP-fractie zijn van mening dat regulering en het opstellen van strikte voorwaarden een normaliserend effect van de NIPT in de maatschappij niet kunnen voorkomen. Of ziet de Minister wel mogelijkheden daarvoor? Zo ja, dan vernemen de leden van de SGP-fractie die graag. De leden van de SGP-fractie vragen hoe de overheid zich gaat inspannen om de zorg, acceptatie en participatie van kinderen met een aandoening in onze samenleving te waarborgen. Welke concrete acties en maatregelen zet de Minister daarvoor uit?
De leden van de SGP-fractie constateren dat de NIPT screent op ongelijksoortige aandoeningen, waarbij trisomie 13 en 18 geen of een zeer beperkte levensverwachting hebben. Bij trisomie 21 ligt dit anders. Door de kwaliteit van zorg is de levensverwachting en kwaliteit van leven van mensen met Down gestegen. Deelt de Minister de mening dat er, door deze drie aandoeningen in één test te verenigen, een impliciete boodschap uitgaat over Down die niet klopt met de werkelijkheid? Hoe gaat de Minister hiermee om?
De leden van de SGP-fractie constateren dat de Minister haar beslissing op resultaten van de TRIDENT studie heeft genomen, de studie die als doel had om de Nederlandse implementatie van de NIP-test te onderzoeken. De bijbehorende Ethical Social Psychological Research for Implementing Screening for fetal Trisomies-studie (ESPRIT), noemt zij echter niet, terwijl in deze studie de mogelijke psychologische, ethische en maatschappelijke gevolgen van NIPT worden onderzocht. Het ethische debat over de NIPT in het kader van deze studie is pas in december gepland. Klopt de veronderstelling van de leden van de SGP-fractie dat de Minister haar beslissing heeft gemaakt zonder daarbij de ethische reflectie te gebruiken die uit deze studie zal volgen? Waarom heeft zij de resultaten van de ESPRIT studie niet afgewacht, zodat zij deze bij haar besluitvorming had kunnen betrekken?
Aansluitend hierop vragen de leden van de SGP-fractie waarom er met betrekking tot de NIPT geen ethische afweging heeft plaatsgevonden door de Gezondheidsraad. Is de Minister het met de leden van de SGP-fractie eens dat dit noodzakelijk is alvorens over te gaan tot het standaard aanbieden van de NIPT aan alle zwangere vrouwen?
De leden van de SGP-fractie lezen dat de Minister kwaliteit in de voorlichting, counseling, begeleiding en uitvoering van de NIPT erg belangrijk vindt. Ook in het advies van de Gezondheidsraad wordt het belang aangeduid van adequate informatie en goede non-directieve counseling omtrent NIPT. Kan de Minister reageren op de vele verhalen die de leden van de SGP-fractie horen van vrouwen, waarbij gynaecologen er standaard van uitgaan dat er een abortus plaats zal vinden bij een gevonden aandoening? Is de Minister hiermee bekend, en vindt zij het net als de leden van de SGP-fractie onwenselijk? Wie is het aanspreekpunt bij eventuele klachten over de counseling rond de NIPT en de mogelijke vervolgbeslissingen? Als dat aanspreekpunt er niet is, is de Minister dan bereid dit op te richten? Hoe wordt er omgegaan met eventuele signalen en klachten van ouders over directieve counseling of daaraan verbonden vervolgbeslissingen?
De leden van de SGP-fractie lezen dat het informatiemateriaal wordt aangepast en dat opleidingen voor kwalitatief goede en objectieve

counseling moeten worden voorbereid. Ook dienen gecertificeerde counselors verplicht te worden bijgeschoold en moeten er onder andere informatiesystemen voor monitoring worden ingericht. Is er al meer bekend over het proces en de inhoud van de aanpassing van het informatiemateriaal, het opzetten van opleidingen voor goede en objectieve counseling en hoe de monitoring concreet wordt vormgegeven? Kan de Minister garanderen dat dit allemaal gereed is voor de door haar beoogde invoeringsdatum van 1 april 2017?
De leden van de SGP-fractie vragen de Minister waarom zij gekozen heeft voor een eigen bijdrage, en niet voor een kostendekkende bijdrage.
De leden van de SGP-fractie constateren dat er tot op heden weinig aandacht besteed is aan de nevenbevindingen van de NIPT. DNA-materiaal van de foetus dat circuleert in het bloed van de zwangere, wordt onderzocht op (aanwijzingen voor) afwijkingen bij de foetus. Daarbij bestaat de kans op nevenbevindingen: andere bevindingen bij de ongeborene en de vrouw dan de chromosoomafwijking waarnaar werd gezocht. Kan de Minister concreter maken welke nevenbevindingen allemaal gevonden kunnen worden met de NIPT?
De leden van de SGP-fractie constateren dat een deel van de nevenbevindingen vermijdbaar is door gebruik te maken van een filter. Dat doen echter niet alle centra, omdat ze vermoeden dat de filter de kwaliteit van de test negatief beïnvloedt en leidt tot meer foutpositieve uitslagen. Waarom is niet gekozen voor eenduidigheid, zo vragen de leden van de SGP-fractie, aangezien dit noodzakelijk is met het oog op de voorbereiding en counseling van zwangere vrouwen en de scholing van zorgverleners. Is de Minister het met deze leden eens dat deelnemers aan de screening vooraf moeten worden geïnformeerd over de kans op nevenbevindingen? Hoe gaat de Minister borgen dat vrouwen nadrukkelijk de kans moeten krijgen om vooraf te zeggen dat ze (neven-)bevindingen niet willen weten, recht op niet weten?

II. Reactie van de Minister